

# Fluoxetin STADA® 20 mg Hartkapseln

Wirkstoff: Fluoxetin

## Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

### Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Fluoxetin STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Fluoxetin STADA® beachten?
3. Wie ist Fluoxetin STADA® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fluoxetin STADA® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. Was ist Fluoxetin STADA® und wofür wird es angewendet?

Fluoxetin STADA® gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln zur Behandlung depressiver Erkrankungen (Antidepressiva), die als so genannte selektive Serotoninwiederaufnahmehemmer (SSRI) bezeichnet werden.

### Fluoxetin STADA® wird angewendet

zur Behandlung von

- depressiven Erkrankungen (Episoden einer Major Depression)
- Zwangsstörung
- Bulimia nervosa (eine Essstörung). Fluoxetin STADA® wird als Ergänzung zu einer Psychotherapie zur Reduktion von Essattacken und selbst herbeigeführtem Erbrechen angewendet.

### bei Kindern ab 8 Jahren und Jugendlichen zur Behandlung von

– mittelgradigen bis schweren Episoden einer Major Depression, wenn die Depression nach 4 bis 6 Sitzungen nicht auf eine Psychotherapie anspricht. Fluoxetin STADA® sollte bei einem Kind oder jungen Menschen mit einer mittelgradigen bis schweren Episode einer Major Depression jedoch nur in Verbindung mit einer gleichzeitigen Psychotherapie verordnet werden.

### 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Fluoxetin STADA® beachten?

#### Fluoxetin STADA® darf NICHT eingenommen werden

Sie dürfen Fluoxetin STADA® nicht einnehmen:

- wenn Sie **überempfindlich (allergisch)** gegen Fluoxetin oder einen der sonstigen Bestandteile von Fluoxetin STADA® sind (siehe Punkt 6: Weitere Informationen; am Ende dieser Gebrauchsinformation). Zeichen einer allergischen Reaktion können Hautausschlag, Juckreiz, Schwellung von Gesicht oder Lippen oder Atemnot sein
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen oder vor kurzem eingenommen haben, die als nicht-selektive **Monoaminoxidase-(MAO)-Hemmer** oder reversible Monoaminoxidase-(MAO)-Hemmer Typ A bezeichnet werden. MAO-Hemmer sind z.B. Nialamid, Iproniazid, Selegilin, Moclobemid, Phenelzin, Tranylcypromin, Isocarboxazid, Toloxaton und das Antibiotikum Linezolid. MAO-Hemmer werden zur Behandlung von depressiven Erkrankungen, der Parkinson-Krankheit oder von Infektionen angewendet. Ihr Arzt kann Ihnen sagen, ob es sich bei Ihren anderen Arzneimitteln um solche MAO-Hemmer handelt. Wenn Sie diese Arzneimittel gleichzeitig mit Fluoxetin STADA® anwenden, können schwerwiegende oder sogar tödliche Reaktionen auftreten. Symptome einer möglichen Wechselwirkung sind z.B.:

- Fieber
- Muskelsteifheit
- Muskelzuckungen (Myoklonus)
- schnelle Schwankungen der Vitalparameter (plötzliche Schwankungen von Puls, Atemfrequenz oder Blutdruck)
- psychische Veränderungen, wie z.B. Verwirrtheit, Reizbarkeit und extreme Erregtheit fortschreitend bis zum Delirium (unzusammenhängendes Denken und Sprechen mit Bewusstseinsstörungen) und Bewusstseinsverlust (Koma; siehe Punkt 4: Welche Nebenwirkungen sind möglich?)

Sie dürfen eine Behandlung mit Fluoxetin STADA® frühestens 2 Wochen nach Beenden einer Behandlung mit einem irreversiblen MAO-Hemmer (z.B. Tranylcypromin) beginnen.

Wenn Sie einen reversiblen MAO-Hemmer (z.B. Moclobemid) eingenommen haben, können Sie die Behandlung mit Fluoxetin STADA® früher beginnen. Fragen Sie immer bei Ihrem Arzt nach, wie lange Sie nach dem Absetzen solcher Arzneimittel warten müssen.

Sie müssen auch eine Wartezeit einhalten, wenn die Behandlung von Fluoxetin auf einen MAO-Hemmer umgestellt wird. In diesem Fall dürfen Sie nach Ihrer letzten Dosis mindestens 5 Wochen lang keinen MAO-Hemmer anwenden. Wenn Ihnen Fluoxetin STADA® längere Zeit und/oder in hoher Dosierung verordnet wurde, muss Ihr Arzt eine längere Wartezeit in Betracht ziehen.

Ändern Sie Ihre Medikation nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt.

### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Fluoxetin STADA® ist erforderlich

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie unter einer der folgenden Krankheiten oder unter folgenden Beschwerden leiden, früher einmal gelitten haben oder diese während der Behandlung auftreten bzw. wenn folgende Bedingungen auf Sie zutreffen:

- **Hautausschlag oder andere allergische Reaktionen** (Überempfindlichkeitsreaktionen): Fluoxetin STADA® kann eine schwerwiegende allergische Reaktion hervorrufen, die als anaphylaktische Reaktion bezeichnet wird. Diese Reaktionen können die Haut und bestimmte innere Organe (Nieren, Leber, Lungen) betreffen. Mögliche Symptome sind Schwellung der Haut im Gesicht, Schwellungen der Lippen, der Zunge und des Rachens sowie Atembeschwerden.

Wenn bei Ihnen eine solche Reaktion auftritt, müssen Sie die Einnahme von Fluoxetin STADA® abbrechen. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder an die nächstgelegene Notaufnahme eines Krankenhauses

- **Krampfanfälle** (Epilepsie): Es besteht das Risiko, dass Sie während der Behandlung mit Fluoxetin STADA® Krampfanfälle bekommen. Wenn Sie in der Vergangenheit Krampfanfälle hatten, wird Ihr Arzt die Behandlung vorsichtig einleiten. Ihr Arzt wird Ihnen auch sagen, wie viel Fluoxetin STADA® Sie einnehmen sollen (siehe auch Punkt 3: Wie ist Fluoxetin STADA® einzunehmen?).

Sie dürfen Fluoxetin STADA® nicht einnehmen:

- wenn Sie ein Krampfleiden haben, das mit Arzneimitteln nicht gut (stabil) eingestellt ist.

Sie müssen die Behandlung mit Fluoxetin STADA® beenden:

- wenn bei Ihnen zum ersten Mal Krampfanfälle auftreten
- wenn die Häufigkeit Ihrer Krampfanfälle zunimmt.

Ihr Arzt wird Ihre Behandlung mit Fluoxetin STADA® engmaschig überwachen:

- wenn Sie Epilepsie haben (eine Erkrankung, die Krampfanfälle hervorrufen), aber Arzneimittel einnehmen, die die Krampfanfälle erfolgreich unterdrücken
- **Manie** (rastlose Aktivität und Ideenflut): Wenn Sie schon einmal manische Phasen hatten, dürfen Sie Fluoxetin STADA® nur mit besonderer Vorsicht einnehmen. Wenn Sie in eine manische Phase kommen, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt. Fluoxetin STADA® muss dann eventuell abgesetzt werden
- **Leber- oder Nierenfunktionsstörung**: Wenn Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist, wird Ihr Arzt Ihnen eventuell eine niedrigere Dosis von Fluoxetin STADA® verordnen. Wenn Ihre Nieren nicht richtig arbeiten, wird es wahrscheinlich nicht notwendig sein, die Dosis zu senken. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, welche Dosis und wie oft Sie diese einnehmen müssen
- **Herzkrankung**: Wenn Sie unter einer Herzkrankung leiden, dürfen Sie Fluoxetin STADA® nur mit besonderer Vorsicht einnehmen und werden eventuell eine reduzierte Dosis erhalten
- **Diuretika**: Wenn Sie Diuretika (harntreibende Arzneimittel) anwenden, insbesondere wenn Sie älter sind, kann der Natriumspiegel im Blut erniedrigt sein
- **Gewichtsverlust**: Während der Behandlung mit Fluoxetin STADA® nehmen Sie unter Umständen an Gewicht ab
- **Diabetes**: Die Behandlung mit Fluoxetin STADA® kann dazu führen, dass der Blutzuckerspiegel zu stark abfällt. Nach Beendigung der Behandlung kann ein erhöhter Blutzuckerspiegel auftreten. Ihr Arzt wird daher die Dosis Ihrer blutzuckersenkenden Arzneimittel möglicherweise anpassen
- **Infektionen, die mit Linezolid (ein Antibiotikum) behandelt werden müssen**: Wenn dieses Arzneimittel gleichzeitig mit Fluoxetin STADA® verabreicht wird, kann es schwerwiegende Reaktionen hervorrufen, wie z.B. das so genannte Serotonin-Syndrom mit folgenden Beschwerden:

- Denkstörungen
- Fieber
- gesteigerte Muskelreflexe
- unkoordinierte Bewegungen.

Wenn solche Symptome auftreten, müssen Sie eines oder beide Arzneimittel absetzen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, welche Arzneimittel Sie nicht mehr einnehmen dürfen

- **Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression oder anderer psychiatrischer Erkrankung**: Wenn Sie depressiv sind und/oder eine andere psychiatrische Erkrankung haben, können Sie manchmal Gedanken daran haben, sich selbst zu verletzen oder Suizid zu begehen. Solche Gedanken können bei der erstmaligen Anwendung von Antidepressiva verstärkt sein, denn alle diese Arzneimittel brauchen einige Zeit, bis sie wirken, gewöhnlich etwa zwei Wochen, manchmal auch länger. Das Auftreten derartiger Gedanken ist wahrscheinlicher,
- wenn Sie bereits früher einmal Gedanken daran hatten, sich das Leben zu nehmen oder daran gedacht haben, sich selbst zu verletzen
- wenn Sie ein junger Erwachsener sind. Ergebnisse aus klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Suizidverhalten bei jungen Erwachsenen im Alter bis 25 Jahre gezeigt, die unter einer psychiatrischen Erkrankung litten und mit einem Antidepressivum behandelt wurden.

**Gehen Sie zu Ihrem Arzt oder suchen Sie unverzüglich ein Krankenhaus auf**, wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt Gedanken daran entwickeln, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen.

**Es kann hilfreich sein, wenn Sie einem Freund oder Verwandten erzählen**, dass Sie depressiv sind oder unter einer anderen psychiatrischen Erkrankung leiden. Bitten Sie diese Personen, diese Packungsbeilage zu lesen. Fordern Sie sie auf, Ihnen mitzuteilen, wenn sie den Eindruck haben, dass sich Ihre Depression oder andere psychiatrische Erkrankung verschlimmert, oder wenn sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen machen

- **Akathisie** (Unfähigkeit zum Stillsitzen) oder **psychomotorische Unruhe** (quälende Ruhelosigkeit mit ständigem Bewegungsdrang):

Möglicherweise entwickeln Sie eine unangenehme oder als quälend erlebte Ruhelosigkeit und Notwendigkeit sich zu bewegen, oft zusammen mit einer Unfähigkeit still zu sitzen oder still zu stehen. Dies tritt am ehesten während der ersten Behandlungswochen auf. Wenn Sie derartige Beschwerden bemerken, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt

- **Blutungen** (Hämorrhagie): Bei der Anwendung von Arzneimitteln wie Fluoxetin STADA® (so genannte selektive Serotoninwiederaufnahmehemmer [SSRI]) können ungewöhnliche Hautblutungen auftreten. Dazu gehören so genannte Ekchymosen oder Purpura, die in Form kleiner blauer oder purpurfarbener fleck- oder punktförmiger Einblutungen in die Haut auftreten. Ekchymosen (kleinflächige Hautblutungen) wurden unter der Behandlung mit Fluoxetin berichtet, treten aber nicht häufig auf. Selten treten andere Blutungen auf, wie z.B.:

- Scheidenblutungen
- Magen-Darm-Blutungen (diese äußern sich in Bluterbrechen oder blutigen Stühlen)
- andere Blutungen der Haut oder der Schleimhaut in Mund oder Nase.

Sie müssen besonders vorsichtig sein

- wenn Sie gleichzeitig andere Arzneimittel anwenden, die die Blutgerinnung beeinflussen, wie z.B.:
  - orale Antikoagulantien (z.B. Warfarin)
  - Clozapin (zur Behandlung von geistig-seelischen Erkrankungen)
  - Arzneimittel aus der Gruppe der Phenothiazine, die bei geistig-seelischen Erkrankungen angewendet werden
  - die meisten tricyclischen Antidepressiva (z.B. Amitriptylin, Clomipramin)
  - Acetylsalicylsäure (ein Schmerzmittel)
  - nichtsteroidale Entzündungshemmer (NSAR)
- Wenn Sie eine Blutungsstörung haben oder früher einmal hatten
- **Elektrokrampfbehandlung** (EKT): Elektrokrampftherapie wird zur Behandlung der Depression eingesetzt. Wenn Sie während der Behandlung mit Fluoxetin STADA® eine Elektrokrampfbehandlung erhalten, können die Krämpfe länger als üblicherweise andauern. Sie müssen daher dem behandelnden Arzt mitteilen, dass Sie Fluoxetin STADA® einnehmen

- **wenn Sie gleichzeitig pflanzliche Arzneimittel anwenden, die Johanniskraut (Hypericum perforatum) enthalten**: Dieser Wirkstoff kann einige der Wirkungen von Serotoninwiederaufnahmehemmern (SSRI; Arzneimittel wie Fluoxetin STADA®) verstärken. Dies kann Reaktionen, wie z.B. ein so genanntes Serotonin-Syndrom mit folgenden Beschwerden hervorrufen:

- kognitive Störungen (Denkstörungen)
- Fieber
- gesteigerte Muskelreflexe
- unkoordinierte Bewegungen
- **Absetzreaktionen**: Wenn Sie die Einnahme von Fluoxetin STADA® abbrechen, können bestimmte Beschwerden, so genannte Absetzreaktionen, auftreten. Diese Absetzreaktionen treten bei einer Beendigung der Behandlung häufig auf, besonders wenn die Behandlung plötzlich abgebrochen wird.

Zu den möglichen Absetzreaktionen zählen:

- Schwindelgefühl
- Empfindungsstörung (einschließlich Missempfindungen [Parästhesien])
- Schlafstörungen (einschließlich Schlaflosigkeit und intensive Träume)
- Erregtheit oder Angst
- Übelkeit und/oder Erbrechen
- Zittern
- Kopfschmerzen.

Im Allgemeinen sind diese Symptome leicht bis mäßig schwer, bei einigen Patienten können sie jedoch schwerwiegend sein. Sie treten normalerweise innerhalb der ersten Tage nach Absetzen der Behandlung auf. Im Allgemeinen klingen diese Symptome innerhalb von 2 Wochen ab, können aber auch länger anhalten (2 bis 3 Monate oder länger). Sprechen Sie daher mit Ihrem Arzt, wenn diese Beschwerden sehr ausgeprägt sind oder Sie stark beeinträchtigen.

- **Serotonin-Syndrom oder Ereignisse, die einem malignen neuroleptischen Syndrom ähneln**: Ein Serotonin-Syndrom oder Ereignisse, die einem malignen neuroleptischen Syndrom ähneln, werden durch die übermäßige Freisetzung des körpereigenen Botenstoffs Serotonin hervorgerufen. Symptome bei einem Serotonin-Syndrom sind z.B.:

- Fieber
- Muskelsteifheit
- Muskelzuckungen (Myoklonus)
- schnelle Schwankungen der Vitalparameter (plötzliche Schwankungen von Puls, Atemfrequenz oder Blutdruck)
- psychische Veränderungen, wie z.B. Verwirrtheit, Reizbarkeit und extreme Erregtheit fortschreitend bis zum Delirium (Denkstörungen, unzusammenhängendes Sprechen und Bewusstseinsstrübung) und Bewusstseinsverlust (Koma).

Ein Serotonin-Syndrom oder Ereignisse, die einem so genannten malignen neuroleptischen Syndrom ähneln, können während der Behandlung mit Fluoxetin STADA® auftreten. Diese Beschwerden treten häufiger auf, wenn Sie folgende andere Arzneimittel gleichzeitig anwenden:

- Linezolid (ein Antibiotikum)
- andere Arzneimittel zur Behandlung depressiver Erkrankungen (Antidepressiva)
- L-Tryptophan
- Neuroleptika (zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen).

Wenn bei Ihnen Zeichen oder Symptome eines Serotonin-Syndroms auftreten, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt. Es kann sein, dass die Behandlung mit einem oder mehreren der Arzneimittel beendet werden muss.

### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 8 bis 18 Jahren

Patienten unter 18 Jahren haben bei Einnahme dieser Klasse von Arzneimitteln ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen wie Suizidversuch, suizidale Gedanken und Feindseligkeit (vorwiegend Aggressivität, oppositionelles Verhalten und Wut). Fluoxetin STADA® darf bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 8 bis 18 Jahren nur zur Behandlung von mittelgradigen bis schweren Episoden einer Major Depression (in Kombination mit psychologischen Therapiemaßnahmen) und nicht bei anderen Erkrankungen angewendet werden.

Außerdem gibt es nur begrenzte Informationen zur Unbedenklichkeit einer Langzeitanwendung von Fluoxetin STADA® in dieser Altersgruppe bezüglich Wachstum, Pubertät, geistiger und emotionaler Entwicklung und Verhaltensentwicklung. Dennoch kann Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Fluoxetin STADA® bei einer mittelgradigen bis schweren Episode einer Major Depression in Kombination mit psychologischen therapeutischen Maßnahmen verschreiben, wenn er entscheidet, dass dies im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Fluoxetin STADA® verschrieben hat und Sie darüber sprechen möchten, wenden Sie sich bitte erneut an Ihren Arzt. Sie sollten Ihren Arzt benachrichtigen, wenn bei einem Patienten unter 18 Jahren, der Fluoxetin STADA® einnimmt, eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert.

Fluoxetin STADA® darf nicht zur Behandlung von Kindern angewendet werden, die jünger als 8 Jahre sind.

**Bei Einnahme von Fluoxetin STADA® mit anderen Arzneimitteln** Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Sie sollten Ihren Arzt auch informieren, wenn Sie pflanzliche Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben.

Beachten Sie bitte, dass Fluoxetin auch nach Beendigung der Einnahme noch lange Zeit im Körper verbleibt. Deshalb können bis zu 5 Wochen nach Beenden einer Fluoxetin-Behandlung noch Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln auftreten.

Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von Fluoxetin beeinflussen oder selbst in Ihrer Wirkung durch Fluoxetin beeinflusst werden. Dazu zählen z.B.:

- **Monoaminoxidase (MAO)-Hemmer** (zur Behandlung depressiver Erkrankungen): Nicht-selektive MAO-Hemmer und MAO-Hemmer Typ A (Moclobemid) dürfen nicht zusammen mit Fluoxetin STADA® angewendet werden, da schwerwiegende oder sogar tödliche Reaktionen (Serotonin-Syndrom) auftreten können (siehe unter Punkt 2: Fluoxetin STADA® darf NICHT eingenommen werden). MAO-Hemmer Typ B (Selegilin) können zusammen mit Fluoxetin STADA® angewendet werden, wenn Ihr Arzt Sie engmaschig überwacht
- **Lithium, Tryptophan, Linezolid**: Bei gleichzeitiger Anwendung dieser Arzneimittel mit Fluoxetin STADA® besteht ein erhöhtes Risiko eines Serotonin-Syndroms. Wenn Fluoxetin in Kombination mit Lithium angewendet wird, wird Ihr Arzt häufigere Kontrolluntersuchungen durchführen
- **Phenytoin** (zur Behandlung von Epilepsie): Da Fluoxetin STADA® die Blutspiegel dieses Arzneimittels beeinflussen kann, wird Ihr Arzt die Behandlung mit Phenytoin möglicherweise vorsichtiger einleiten und Kontrolluntersuchungen durchführen, wenn Phenytoin zusammen mit Fluoxetin STADA® angewendet wird
- **Clozapin** (zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen), **Tramadol** (ein Schmerzmittel) oder **Triptane** (zur Behandlung der Migräne; hierbei besteht ein erhöhtes Risiko eines Blutdruckanstiegs)
- **Flecainid** oder **Encainid** (Arzneimittel bei Herzrhythmusstörungen), **Carbamazepin** (bei Epilepsie), **tricyclische Antidepressiva** (z.B. Imipramin, Desipramin und Amitriptylin): Da Fluoxetin STADA® die Blutspiegel dieser Arzneimittel verändern kann, wird Ihr Arzt Ihnen diese Arzneimittel möglicherweise in niedrigerer Dosierung verordnen, wenn Sie mit Fluoxetin STADA® behandelt werden
- **Warfarin** oder andere **Arzneimittel, die zur Blutverdünnung angewendet werden**: Fluoxetin kann die Wirkung dieser Arzneimittel auf das Blut verändern. Wenn eine Behandlung mit Fluoxetin STADA® begonnen oder beendet wird, während Sie Warfarin einnehmen, muss Ihr Arzt bestimmte Tests durchführen
- Während Sie mit Fluoxetin STADA® behandelt werden, sollten Sie nicht mit der Einnahme des **pflanzlichen Arzneimittels Johanniskraut** beginnen, da dies zu einer Zunahme von Nebenwirkungen führen kann. Wenn Sie zu Beginn einer

Behandlung mit Fluoxetin STADA® bereits Johanniskraut einnehmen, beenden Sie die Einnahme von Johanniskraut und informieren Sie Ihren Arzt bei dem nächsten Besuch.

### Bei Einnahme von Fluoxetin STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können Fluoxetin STADA® mit einer Mahlzeit oder unabhängig davon einnehmen, je nachdem, was Ihnen lieber ist.

Sie sollten während der Behandlung mit Fluoxetin STADA® keinen Alkohol trinken.

### Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Schwangerschaft

Bitte sprechen Sie, wenn Sie schwanger sind, vermuten, schwanger zu sein oder planen schwanger zu werden, mit Ihrem Arzt.

Für das Neugeborene kann das Risiko von Fehlbildungen, insbesondere solche des Herzens, erhöht sein, wenn Sie während der ersten Schwangerschaftsmonate mit Fluoxetin behandelt werden. Während das Risiko für Fehlbildungen am Herzen bei einem Fall pro 100 Schwangerschaften in der Gesamtbevölkerung liegt, lässt sich aus Studien ein Risiko von zwei Fällen pro 100 Schwangerschaften ableiten, wenn die Mütter mit Fluoxetin behandelt wurde. Ihr Arzt wird zusammen mit Ihnen entscheiden, Fluoxetin während der Zeit der Schwangerschaft allmählich abzusetzen oder (unter bestimmten Umständen) die Fluoxetinbehandlung beizubehalten.

Bitte stellen Sie sicher, dass Ihre Hebamme und/oder Ihr Arzt/Ihre Ärztin darüber informiert sind, dass Sie mit Fluoxetin STADA® behandelt werden. Arzneimittel wie Fluoxetin STADA® können, wenn sie während der Schwangerschaft, eingenommen werden, zu einer ernsthaften Gesundheitsbeeinträchtigung des Neugeborenen führen, die primäre oder persistierende pulmonale Hypertonie des Neugeborenen (PPHN) genannt wird und die sich darin zeigt, dass das Neugeborene schneller atmet und eine Blaufärbung der Haut aufweist. Diese Symptome beginnen normalerweise während der ersten 24 Stunden nach der Geburt. Bitte informieren Sie in einem solchen Fall **sofort** Ihre Hebamme und/oder Ihren Arzt. Fluoxetin kann auf ärztliche Anweisung hin während der Schwangerschaft eingenommen werden, allerdings mit Vorsicht. Vorsicht ist insbesondere während der Spätschwangerschaft und kurz vor der Entbindung geboten, da die folgenden Wirkungen bei Neugeborenen berichtet wurden: Reizbarkeit, Zittern, Blutdruckabfall, Muskelschwäche, anhaltendes Schreien, Schwierigkeiten beim Saugen und Schlafen.

#### Stillzeit

Fluoxetin wird in die Muttermilch ausgeschieden und kann beim Säugling Nebenwirkungen hervorrufen. Daher sollten Sie nur stillen, wenn dies unbedingt notwendig ist. Wenn weiter gestillt wird, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise eine niedrigere Dosis von Fluoxetin STADA® verschreiben.

### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann Ihre Urteilsfähigkeit oder Ihr Koordinationsvermögen beeinflussen. Sie dürfen sich nicht ohne den Rat Ihres Arztes oder Apothekers an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen.

### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Fluoxetin STADA®

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Fluoxetin STADA® daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### 3. Wie ist Fluoxetin STADA® einzunehmen?

Nehmen Sie Fluoxetin STADA® immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Nehmen Sie nicht mehr Kapseln ein, als Ihnen Ihr Arzt verordnet hat.

### Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

#### Erwachsene

#### Behandlung von Episoden einer Major Depression

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Kapsel Fluoxetin STADA® (entsprechend 20 mg Fluoxetin) täglich.

Ihr Arzt wird die Dosis innerhalb von 3 bis 4 Wochen nach Beginn der Behandlung überprüfen und, wenn nötig, anpassen. Wenn es erforderlich ist, kann die Dosis schrittweise bis auf höchstens 3 Kapseln Fluoxetin STADA® (entsprechend 60 mg Fluoxetin) täglich erhöht werden. Ihr Arzt wird die Dosis vorsichtig erhöhen, damit sichergestellt wird, dass Sie die niedrigste wirksame Dosis erhalten. Es kann sein, dass es Ihnen nicht gleich besser geht, wenn Sie mit der Einnahme Ihres Arzneimittels gegen die Depression beginnen. Dies ist normal, da es sein kann, dass es erst nach einigen Wochen zu einer Besserung der depressiven Symptome kommt.

Patienten mit einer Depression sollten mindestens 6 Monate lang behandelt werden.

#### Behandlung von Zwangsstörung

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Kapsel Fluoxetin STADA® (entsprechend 20 mg Fluoxetin) täglich.

Ihr Arzt wird die Dosis innerhalb von 2 Wochen nach Beginn der Behandlung überprüfen und, wenn nötig, anpassen. Wenn es erforderlich ist, kann die Dosis schrittweise bis auf höchstens 3 Kapseln Fluoxetin STADA® (entsprechend 60 mg Fluoxetin) täglich erhöht werden. Wenn es innerhalb von 10 Wochen zu keiner Besserung kommt, wird Ihr Arzt die Behandlung mit Fluoxetin überdenken.

#### Behandlung der Bulimie

Die empfohlene Dosis beträgt 3 Kapseln Fluoxetin STADA® (entsprechend 60 mg Fluoxetin) täglich.

**Kinder und Jugendliche im Alter von 8 bis 18 Jahren mit Depression** Die Behandlung sollte unter der Aufsicht eines Spezialisten begonnen und von diesem überwacht werden.

Die Anfangsdosis beträgt 10 mg Fluoxetin täglich (Fluoxetin STADA® 20 mg ist hierfür wegen der zu hohen Wirkstärke nicht geeignet; für diese Dosierung stehen andere Arzneizubereitungen mit Fluoxetin zur Verfügung). Nach 1 bis 2 Wochen kann Ihr Arzt die Dosis auf 20 mg täglich erhöhen. Der behandelnde Arzt wird die Dosis sorgfältig anpassen, damit sichergestellt wird, dass das Kind bzw. der Jugendliche jeweils die niedrigste wirksame Dosis erhält.

Kinder mit einem geringeren Körpergewicht benötigen möglicherweise eine geringere Dosis.

Ihr Arzt wird überprüfen, ob es notwendig ist, die Behandlung über 6 Monate hinaus fortzusetzen. Er wird die Behandlung mit Fluoxetin überdenken, wenn keine Besserung erkennbar ist.

#### Ältere Menschen

Bei älteren Menschen wird der Arzt jede Dosiserhöhung mit besonderer Vorsicht vornehmen und die tägliche Dosis sollte im Allgemeinen 40 mg Fluoxetin (entsprechend 2 Kapseln Fluoxetin STADA®) nicht überschreiten. Die Höchstdosis beträgt 60 mg Fluoxetin (entsprechend 3 Kapseln Fluoxetin STADA®) pro Tag.

#### Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Wenn Sie eine Lebererkrankung haben oder zusätzlich andere Arzneimittel anwenden, die einen Einfluss auf Fluoxetin STADA® haben könnten, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise eine niedrigere Dosis von Fluoxetin STADA® verordnen oder Ihnen empfehlen, Fluoxetin STADA® jeden zweiten Tag einzunehmen.

### Art der Anwendung

Nehmen Sie die Kapseln im Ganzen mit Wasser (z.B. 1 Glas Wasser) ein. Die Kapseln dürfen nicht zerkratzen werden.

Wenn Sie mehr als 1 Kapsel pro Tag einnehmen müssen, nehmen Sie die gesamte Tagesdosis auf einmal ein.

### Wenn Sie eine größere Menge Fluoxetin STADA® eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Kapseln eingenommen haben, verständigen Sie sofort einen Arzt oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses. Nehmen Sie die Fluoxetin STADA®-Packung möglichst mit.

Zu den möglichen Beschwerden einer Überdosierung gehören Übelkeit, Erbrechen, Krampfanfälle, Herzbeschwerden (wie unregelmäßiger Herzschlag und Herzstillstand), Störungen der Lungenfunktion und Veränderungen des Bewusstseins von Erregungszuständen bis hin zum Koma.

Informationen für den Arzt zur Behandlung einer Überdosierung finden sich am Ende dieser Packungsbeilage.

### Wenn Sie die Einnahme von Fluoxetin STADA® vergessen haben

Machen Sie sich keine Sorgen, wenn Sie die Einnahme einmal vergessen haben. Nehmen Sie Ihre übliche Dosis am nächsten Tag zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie dann nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie Ihr Arzneimittel jeden Tag zur gleichen Zeit einnehmen, fällt es Ihnen wahrscheinlich leichter, die regelmäßige Einnahme nicht zu vergessen.

### Wenn Sie die Einnahme von Fluoxetin STADA® abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von Fluoxetin STADA® nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt, selbst wenn Sie sich etwas besser fühlen. Es ist wichtig, dass Sie Ihr Arzneimittel regelmäßig einnehmen.

Stellen Sie stets sicher, dass Sie immer genügend Kapseln vorrätig haben.

Wenn Sie die Einnahme von Fluoxetin STADA® abbrechen, kann es sein, dass Sie bestimmte Beschwerden bemerken: Schwindelgefühl, Empfindungsstörungen (einschließlich Parästhesien), Schlafstörungen (lebhaftes Träumen, Alpträume, Schlaflosigkeit), Unruhe oder Erregtheit, ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche, Angst, Übelkeit und/oder Erbrechen, Zittern oder Kopfschmerzen.

Bei den meisten Menschen sind die Symptome nach Beendigung einer Behandlung mit Fluoxetin leicht und gehen innerhalb von einigen Wochen von selbst zurück. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn nach Beendigung der Behandlung Beschwerden auftreten.

Bei Beendigung einer Behandlung mit Fluoxetin STADA® wird Ihr Arzt die Dosis schrittweise über einen Zeitraum von mindestens ein bis zwei Wochen reduzieren, um das Risiko von Absetzreaktionen zu verringern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt und Apotheker.

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Fluoxetin STADA® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelte von 10 Behandelten
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100 Behandelten
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1000 Behandelten
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelte von 10 000 Behandelten
Häufigkeit nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

### Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt:

– wenn Sie einen **Hautausschlag** oder eine **allergische Reaktion** wie Juckreiz, Schwellung von Lippen oder Zunge oder keuchendes Atmen/Atemnot bekommen. Beenden Sie die Einnahme der Kapseln unverzüglich

– wenn Sie **unruhig** sind und **nicht still sitzen oder stehen können**. In diesem Fall haben Sie möglicherweise eine so genannte Akathisie. Durch eine Erhöhung Ihrer Fluoxetin STADA®-Dosis können Sie sich schlechter fühlen

– wenn sich Ihre **Haut rötet**. Sie eine **andere Hautreaktion** bekommen oder Ihre **Haut beginnt, Blasen zu bilden oder sich zu schälen**. Dies tritt sehr selten auf.

**Fluoxetin STADA® kann folgende Nebenwirkungen haben**

#### Seltene Nebenwirkungen:

- Veränderungen der Leberwerte
- Psychomotorische Unruhe (quälende Ruhelosigkeit mit ständigem Bewegungsdrang)/Akathisie (Unfähigkeit still zu sitzen); (siehe unter Punkt 2: Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Fluoxetin STADA® ist erforderlich)
- Blutungen (zu den Beschwerden siehe unter Punkt 2: Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Fluoxetin STADA® ist erforderlich)
- Erniedrigte Natriummengen im Blut (Hyponatriämie) einschließlich Natriummengen unter 110 mmol/l. Dies war in einigen Fällen möglicherweise auf das so genannte Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion (SIADH) zurückzuführen und kann insbesondere bei älteren Patienten und bei gleichzeitiger Einnahme von harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika) auftreten. In der Regel normalisiert sich die Natriummenge, wenn die Behandlung mit Fluoxetin beendet wird
- Lungenkrankheiten, einschließlich Lungenentzündung und Lungenfibrose (vermehrte Bildung von Bindegewebe zwischen den Lungenbläschen). Sie bemerken dies anfänglich eventuell durch auftretende Atemnot.

#### Sehr seltene Nebenwirkungen:

- Schwere und lebensbedrohliche Hautreaktionen (Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom oder toxische epidermale Nekrolyse [Lyell-Syndrom])
- Leberentzündung
- Serotonin-Syndrom durch einen Überschuss des Botenstoffs Serotonin im Körper (die möglichen Beschwerden siehe unter Punkt 2: Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Fluoxetin STADA® ist erforderlich).

### Die Häufigkeit der folgenden Nebenwirkungen ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar:

- Überempfindlichkeitsreaktionen, wie z.B. Juckreiz, Hautausschlag, Nesselsucht, allergische (anaphylaktoid) Reaktion, Blutgefäßentzündung (Vaskulitis), Serumkrankheits-ähnliche Reaktion (z.B. Gelenkschmerzen, Fieber, Unwohlsein, geschwollene Drüsen), Schwellung der Haut im Gesicht, Schwellungen der Zunge und des Rachens (Angioödem; siehe unter Punkt 2: Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Fluoxetin STADA® ist erforderlich). Lichtüberempfindlichkeit, Haarausfall, Schwinden, Einblutungen in die Haut (Ekchymosen)
- Schüttelfrost, Halsschmerzen (Pharyngitis), Gähnen, Atemnot
- Magen-Darm-Beschwerden (z.B. Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Verdauungsstörungen, Schluckbeschwerden, Geschmacksveränderungen), Mundtrockenheit, Appetitverlust
- Schlafstörungen (z.B. Alpträume, Schlaflosigkeit), Schläfrigkeit, übersteigertes Wohlfühlgefühl (Euphorie), Halluzinationen, manische Reaktionen, Verwirrtheit, Erregtheit, Angst und damit zusammenhängende Beschwerden (z.B. Nervosität), Beeinträchtigung der Konzentration und des Denkens (z.B. Depersonalisierungsempfindungen), Panikattacken (diese Beschwerden können mit der Grundkrankheit zusammenhängen), suizidale Gedanken, suizidales Verhalten. Fälle von Suizidgedanken und suizidalem Verhalten während der Therapie mit Fluoxetin oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung sind berichtet worden (siehe unter Punkt 2: Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Fluoxetin STADA® ist erforderlich)
- Vorübergehende anomale Bewegungen, wie z.B. Zuckungen, Koordinationsstörungen (Ataxie), Zittern (Tremor), Muskelzuckungen (Myoklonus). Krampfanfälle, Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Ermüdung (z.B. Müdigkeit, Benommenheit)
- Unfähigkeit zum Wasserlassen (Harnverhalt), häufiges Wasserlassen
- Störungen der Sexualfunktion wie verzögerte oder fehlende Ejakulation oder ausbleibender Orgasmus, schmerzhaft Dauererektion des Penis (Priapismus), Milchfluss aus der Brustdrüse (Galaktorrhö)
- Sehstörungen z.B. Verschwommensehen oder Pupillenerweiterung
- Erweiterung der Blutgefäße (Vasodilatation), Abfall des Blutdrucks mit Kreislaufbeschwerden beim Aufstehen (orthostatische Hypotonie)
- Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen
- Burning-Mouth-Syndrom (Brennen oder Prickeln an Lippen, Zunge oder im gesamten Mund)
- Herabgesetzte Berührungsempfindung
- Heiserkeit/Stimmstörung
- Brennender Schmerz und Hautrötung (Erythromelalgie).

#### Knochenbrüche

Ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Knochenbrüchen wurde bei Patienten, die mit dieser Arzneimittelgruppe behandelt wurden, beobachtet.

#### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren

In klinischen Studien mit Kindern und Jugendlichen wurden zusätzlich die folgenden Nebenwirkungen beobachtet:

- Suizidale Gedanken, suizidales Verhalten sowie feindseliges Verhalten
- Manische Reaktionen, einschließlich extrem gehobene Stimmung, gesteigerte Energie, ungewöhnliche Gedankenmuster, als auch anhaltend gehobene Grundstimmung oder Reizbarkeit (so genannte Hypomanie)
- Wachstumsstörungen (verminderte Zunahme der Körpergröße oder des Körpergewichts)
- Verzögerte Geschlechtsreife oder Störungen der Sexualfunktion
- Verminderter Blutspiegel der alkalischen Phosphatase.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

### 5. Wie ist Fluoxetin STADA® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über +30°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

### 6. Weitere Informationen

#### Was Fluoxetin STADA® enthält

Der Wirkstoff ist: Fluoxetin.

1 Hartkapsel enthält 20 mg Fluoxetin als Fluoxetinhydrochlorid.

#### Die sonstigen Bestandteile sind

**Kapselinhalt:** Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), hochdispertes Siliciumdioxid.

**Kapselhülle:** Gelatine, Eisenoxidhydrat (E172), Titandioxid (E171).

#### Wie Fluoxetin STADA® aussieht und Inhalt der Packung

Elfenbeinfarbene mit weißem Pulver gefüllte Hartkapsel.

Fluoxetin STADA® ist in Blisterpackungen mit 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Hartkapseln erhältlich.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPharm GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259, Internet: www.stada.de

#### Hersteller

STADAPharm AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Italien: Fluoxetina EG 20 mg capsules

Österreich: Fluoxetine STADA 20 mg Kapseln

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2010.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Therapie einer Intoxikation:

Eine Überwachung der Herz- und der Vitalfunktionen wird empfohlen zusammen mit allgemeinen symptomatischen und supportiven Maßnahmen. Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt. Forcierte Diurese, Dialyse, Hämoperfusion oder Austauschtransfusion haben wahrscheinlich keinen Nutzen. Aktivkohle, die auch mit Sorbitol angewendet werden kann, ist wahrscheinlich genauso wirksam oder wirksamer als das Herbeiführen von Erbrechen oder eine Magenspülung. Bei der Behandlung einer Überdosierung muss an die Beteiligung mehrerer Arzneimittel gedacht werden. Bei Patienten, die eine Überdosierung von tricyclischen Antidepressiva eingenommen haben und die gleichzeitig oder kurz zuvor Fluoxetin eingenommen haben, kann für eine längere Zeitdauer eine engmaschige medizinische Überwachung notwendig sein.